Hunter®

Hydrophilic extraction catheter

IHT Cordynamic

UK	**Instructions for use**	Page	3
E	**Instrucciones de uso**	Página	6
D	**Bedienungsanweisung**	Seite	9
F	**Mode d'emploi**	Page	12
P	**Instruções de utilização**	Página	15

UK

FAST EXCHANGE INFUSION, INJURY MEASURING AND THROMBUS EXTRACTION CATHETER FOR PCI
Cordynamic® Hunter

INSTRUCTIONS FOR USE:

Sterilised with ethylene oxide gas. Pyrogen-free. Single use. Do not re-sterilise or re-process. Inspect package integrity. Use before the expiry date. Store in a dry, cool place, protected from light.

1. Description

The soft thrombus extraction catheter is a fast exchange type catheter, with a hole and radiopaque markers close to the distal tip. The body of the catheter has a combination of simple lumen in its proximal part and double lumen in its distal part. The larger lumen is used to inject fluids (medicines or contrast liquid) or to extract the thrombus when connected to the syringe included in the system, whereas the other lumen allows the use of the guide in order to facilitate catheter penetration towards and through the stenosis to be treated.
In the distal part, there is a series of radiopaque markers close to the tip at distances of 0, 10, 20, and 30 mm in order to measure in situ the length of the lesion to be treated. Moreover, there is another radiopaque marking on the insertion port of the wire guide delimiting the proximal part from the distal part. On the most distal part, there is a hole used to inject contrast liquid or medication to arrange microcirculation before recannulating the artery, or, if visualising the thrombus, to extract it "in situ" by connecting the device to the manual extraction syringe included. The catheter ends in a conic tip with a small diameter in order to penetrate complete occlusions formed by recent acute myocardial infarction. At the distal part, the catheter is coated with a lubricious hydrophilic coating.
The proximal body has an outer diameter of 1.40 mm and a Standard luer adaptor on its proximal part to be connected to the extension line and the thrombus extraction syringe. The entire system is compatible with 6F guide catheters.
Two extraction syringes, a one-way valve, an extension line with attached stopcock and a cup to collect and deposit the clots extracted from the patient are provided with the catheter.

2. Indications

The Cordynamic® Hunter thrombus extraction catheter is especially suitable for:
- Visualising the state of the artery and the possible existence of thrombi beyond acute total occlusion.
- Administering medicinal products to prepare microcirculation.
- Measuring the lesion "in situ" thanks to its radiopaque markers.
- Extracting emboli and soft thrombi recently formed in the coronary arterial system.

3. Contraindications

- Blood vessels < 2 mm in diameter
- Spasm of a coronary artery without significant stenosis
- Extraction of adhered or calcified fibrous material such as chronic clots or atherosclerotic plates
- Venous system

4. Warnings

- Single-use device. DO NOT re-sterilise. Respect the expiry date on the package.
- Do not use organic solvents or oil-based products (such as contrast mediums Ethiodol or Lipiodol) or highly viscous products.
- Once within the vascular system, catheter handling must be performed under high quality fluoroscopic vision. In the event of any resistance, inject the contrast medium through the catheter and determine the cause before continuing with the procedure.
- Once thrombi extraction has been started via the extraction lumen it is not possible to use the catheter to administer medicinal products or to inject a contrast medium, since possible thrombi remaining inside the catheter could be re-released into the vasculature, possibly causing thromboembolic events, serious lesions or even death. If necessary, extract the catheter, clean it outside the patient and introduce it once again.
- If the flow inside the syringe stops or becomes restricted during thrombus extraction, do not try to irrigate the extraction lumen inside the patient. Extract the catheter from the patient, irrigate the extraction lumen by cleaning it carefully and reintroduce it inside the patient if necessary.
- The PTCA must be performed only in hospitals equipped with emergency measures to perform open heart surgery in the event of complications. The procedures must be performed by physicians with suitable training in the use of the device.
- Assess the patient's critical condition
- Verify the accuracy of the data

5. Precautions

Prior to use inspect the packaging and remove any products whose packaging is in bad condition.
Inspect the catheter for any bends or kinks, and do not use a catheter which are not in good conditions
Percutaneous catheters must only be used by highly trained physicians who are familiar with percutaneous transluminal coronary angioplasty techniques.
The administration of anticoagulants and coronary vasodilating agents is recommended before introduction of the catheter.
When using a 6F guide catheter, there will be insufficient room to deliver contrast around the Hunter catheter.
Check that all fittings are secure so that air is not introduced into the extension line or syringe during extraction.

6. Adverse effects.

The following adverse effects may occur:
- Death
- Acute myocardial infarction
- Unstable angina
- Embolism
- Perforation and rupture of blood vessels
- Coronary artery spasms
- Arrhythmias
- Total occlusion of the coronary area
- Haematomas
- Haemorrhages
- Infections.
- Arteriovenous fistula.
- Changes in blood pressure
- Sensitivity or allergic reactions to the contrast medium, medicinal products and materials

7. Form of administration

Sterile: This product is sterilised with ethylene oxide and is pyrogen-free. For single use. Do not use if the packaging is not intact.

Contents: A Hunter thrombus extraction catheter.
A basket filter
A one-way valve
Extension line with attached stopcock
2 syringes with locking plunger
A handbook with instructions for use

Storage: Keep at room temperature, in a dry, cool place, protected from light.

Instructions for disposal: After use, dispose of the device and its package following hospital, administrative or local government rules.

8. Instructions for the operator

Carefully examine all equipment to be used before starting the procedure, including verifying that the catheter is working properly. To do this, you can inject a small amount of sterile saline solution and verify that it easily exits the distal hole and that there are no leaks at any of the catheter connections. Observe possible damage to the product packaging and discard those packages that are not in perfect condition. These instructions only provide technical information and do not eliminate the need for formal training.

1. Prepare a syringe with the recommended contrast medium following manufacturer instructions.
2. Preparation of the Cordynamic® Hunter extraction catheter
   - 2.1. Carefully remove the catheter from the dispenser in order not to damage it.
   - 2.2. Remove the probe to check that the catheter is in good condition.
   - 2.3. Place the catheter into sterile saline solution in order to activate the hydrophilic coating
   - 2.4. If necessary, purge the catheter by injecting a sterile saline solution through it, verifying that the liquid exits through the distal hole. Remove the syringe from the catheter's luer connector.
   - 2.5. Connect the syringe containing neat contrast medium to the device's luer connector.
3. Insertion technique
   - 3.1. Insert the introducer and the guide catheter by means of the standard techniques recommended in the manufacturer's instructions for use.
   - 3.2. Insert the angioplasty guide through the guide catheter and place it at the lesion site using the standard techniques recommended in the manufacturer's instructions for use.
   - 3.3. Before introducing the guide through the distal end of the catheter, irrigate its opening with sterile saline solution. Then introduce the guide from the distal end ensuring that the guide exits the groove located approximately 15 cm from the distal end. This operation may require straightening the catheter in order to facilitate the passage of the guide. Stretch the guide proximally, keeping its distal end within the catheter for protection.
     Place the haemostatic adapter of the guide catheter (with the rotating joint) on the Cordynamic Hunter catheter, and move the adapter forward approximately 40 cm towards the barrel of the catheter. Push the catheter forward onto the angioplasty guide. In the event of resistance, do not move the catheter forward through the adapter. Do not allow the haemostatic adapter to damage the catheter barrel as this could later influence its properties, such as its ability to pass through the lesion.
   - 3.4. Aspirate and empty the guide catheter completely in preparation of the introduction of the Cordynamic Hunter catheter.
   - 3.5. Connect the side output of the guide catheter's haemostatic adapter to the infusion line to allow the registration of proximal pressure or infusion by means of the guide catheter. Empty completely.
   - 3.6. Carefully introduce the Cordynamic Hunter catheter into the guide catheter's luer stopcock.
   - 3.7. Push the catheter forward with the aid of the guide. If there is any kind of resistance, stop moving the catheter forward and do not continue until fluoroscopically determining the cause.
   - 3.8. Use a contrast solution injection to confirm the location of the tip of the guide catheter and place the catheter in the correct position.
   - 3.9. Move the extraction catheter forward on the guide to the tip of the guide catheter. Try not to rotate or bend the catheter around the guide catheter to prevent damaging it.
   - 3.10. Once outside of the guide catheter, the extraction catheter can be viewed easily due to its radiopaque markers. Move the catheter forward on the angioplasty guide to the lesion area and cross it. Ensure that the stenosis has been crossed by the injection of contrast liquid through the extraction catheter.
   - 3.11. A “dotter” effect may occur once it has been crossed in which the lesion may remain dilated to a sufficient diameter to allow the placing of a stent.
   - 3.12. Through the distal hole located at the most proximal marking, inject the medication required to prepare microcirculation and prevent the thrombus.
   - 3.13. If the thrombus is visible and must be extracted, connect the extraction syringe and proceed as follows:
     ONCE EXTRACTION HAS BEGUN, THE CATHETER CANNOT BE RE-USED TO IRRIGATE CONTRAST MEDIUM OR MEDICINAL PRODUCTS UNLESS IT IS EXTRACTED FROM THE PATIENT AND APPROPRIATELY CLEANED BY IRRIGATING SALINE SOLUTION THROUGH ITS EXTRACTION LUMEN UNTIL THERE ARE NO THROMBI LEFT INSIDE.
     - 3.13.1. With the shutoff cock in the “OFF” (closed) position, pull the syringe piston back until it reaches the marking for the intended extraction volume. Rotate the piston to fix the syringe in the vacuum position.
     - 3.13.2. Check the catheter position by fluoroscopic vision and open the shutoff cock to start the extraction. Push the catheter forward distally. Blood will enter the syringe until there is no space left. If aspiration does not fill the syringe, extract the catheter from the patient, irrigate the extraction lumen and re-introduce it into the vasculature.
     - 3.13.3. Having finished the extraction procedure, place the shutoff cock in the “OFF” position and start withdrawing the catheter.
   - 3.14. In order to perform the withdrawal, place the distal portion of the extraction catheter on the lesion and, with the aid of the radiopaque markers, estimate the length of the stent necessary to cover the lesion.
   - 3.15. Remove the catheter completely. Keep the guide in the stenosis.
   - 3.16. Perform an angiography through the guide catheter to estimate whether or not the use of a dilatation balloon is required.
   - 3.17. Keep the guide in the stenosis and move a pre-assembled stent forward. Dilate the stent on the lesion following manufacturer instructions. Having dilated the stent, remove the balloon slightly and keep the guide in the dilated stenosis for 10 minutes after the angioplasty. When the dilation confirms the angiography, carefully remove the guide and balloon catheter through the connector.
   - 3.18. Extract the guide catheter through the introducer
   - 3.19. Leave the introducer in situ until the haemodynamic profile returns to normal.
4. Procedure for catheter exchange
   To change a catheter in the event of introducing a balloon dilatation catheter or the stent itself, the fast exchange catheter by Iberhospitex is designed to allow a fast exchange by a single operator. To exchange catheters:
   - 4.1. Loosen the thread of the haemostatic valve.
   - 4.2. Hold the guide and the haemostatic valve with one hand and the extraction catheter in the other hand.
   - 4.3. Keep the guide in position in the coronary artery. With the guide in a fixed position, remove the catheter from the guide catheter.
   - 4.4. Remove the catheter until reaching the opening in the lumen of the guide catheter (approximately 15 cm from the tip). Carefully remove the distal portion of the catheter, maintaining the guide at the lesion site. Close the haemostatic valve.
   - 4.5. Prepare the new device to be used as described above.
   - 4.6. Load the new device into the guide. Ensure that the proximal end of the guide exits the catheter groove some 15 cm from the distal tip.

4.7. Open the haemostatic valve and move the new device forward whilst the guide is kept fixed in position in the coronary artery. Be careful not to bend or rotate the device around the guide.
4.8. Move the new device forward and operate according to manufacturer instructions.

9. Warnings about re-use

Contents are supplied STERILIZED by ethylene oxide (EO). Do not use if the sterile barrier is damaged. If damage is detected, call an Iberhospitex agent.
For single use in a single patient. Do not re-use, re-process or re-sterilise. Re-use, re-processing or re-sterilisation can affect the structural integrity of the device and/or cause its failure, which in turn could cause injuries to the patient, disease or death. Re-use, re-processing or re-sterilisation can also create a risk of device contamination and/or cause infection or cross infection to the patient, including but not limited to the transmission of infectious diseases from one patient to another. Contamination of the device can cause injuries, disease or the death of the patient.

10. Warranty

Iberhospitex is not liable for damages caused to patients by misuse of the catheter; therefore, no claims will be accepted except for those stated in this document. Under no circumstances will Iberhospitex be liable for any damage caused, except for those specifically established by the law.

The information provided in this package insert is a general description of the product and does not entail any express warranty for use. This information is based on current knowledge of the product and medical science.

Explanation of the symbols used on the package labels:

	Valid for a single use.
	See Instructions of use before using this product.
	Sterilised with ethylene oxide.
REF	Reference number
	Batch number
	Use before
Ø	External diameter
	Manufacturer

IBERHOSPITEX S.A. Avda. Catalunya, 4 · 08185 Lliçà de Vall, Barcelona, Spain
Tel +34 93 843 60 34 · Fax +34 93 843 61 11 · info@iht.es · **www.iht.es**

E

CATETER DE PERFUSIÓN, MEDICIÓN DE LESIÓN Y EXTRACCIÓN DE TROMBO TIPO RÁPIDO INTERCAMBIO PARA PCI

Cordynamic® Hunter

INSTRUCCIONES DE USO

Esterilizado con óxido de etileno gas. Apirógeno. Un solo uso. No reesterilizar ni reprocesar. Observar la integridad del envase. Utilizar antes de su fecha de caducidad. Almacenar en lugar seco, fresco y al abrigo de la luz.

1. Descripción

El catéter para extracción de trombo blando, es un catéter tipo rápido intercambio, con un agujero y marcadores radiopacos cerca de la punta distal. El cuerpo tiene una combinación de lumen simple en su parte proximal y doble lumen en su parte distal. El lumen de mayor tamaño se utiliza para inyectar líquidos (medicinas o líquido de contraste) o para extraer el trombo cuando se conecta a una de las jeringuillas incluidas en el sistema, mientras que el otro lumen, permite el uso de la guía para facilitar y permitir el avance del catéter hacia, y, a través de la estenosis que se va a tratar. En la parte distal, cercano a la punta hay una serie de marcadores radiopacos espaciados a 0, 10, 20, 30 mm para poder medir in situ la longitud de la lesión a tratar. Además, coincidiendo con el puerto de inserción de la guía de alambre, hay otra marca radiopaca que delimita la parte proximal de la parte distal. En la parte más distal, se sitúa un agujero que sirve para inyectar líquido de contraste o medicación que preparen la microcirculación antes de proceder a la recanalización de la arteria, o, en caso de visualización de trombo, proceder a su extracción "in situ" conectando el dispositivo a la jeringuilla de extracción manual incluida. El catéter acaba en una punta de forma cónica y bajo diámetro para penetrar en oclusiones completas que se han formado por infarto agudo de miocardio reciente. En la parte distal el catéter está recubierto por un revestimiento hidrofílico lubricado. El cuerpo proximal presenta un diámetro externo de 1.40 mm y en su parte más proximal tiene acoplado un adaptador luer Standard para ser conectado a la línea de extensión y a la jeringa de extracción de trombo. Todo el sistema es compatible con catéteres guía 6F.
El catéter se presenta junto con dos jeringuillas de extracción, una llave de una única vía, una conexión alargadera y una cubeta para recoger y depositar los coágulos extraídos del paciente.

2. Indicaciones

El catéter Cordynamic® Hunter extractor de trombo está especialmente indicado para:
- Visualizar el estado de la arteria y la posibilidad de existencia de trombos más allá de la oclusión aguda total.
- Administrar medicamentos para preparar la microcirculación.
- Medir la lesión "in situ" gracias a los marcadores radiopacos.
- Extracción de émbolos y trombos blandos de reciente formación en el sistema arterial coronario.

3. Contraindicaciones

- Vasos sanguíneos de menos de 2mm de diámetro.
- Espasmo de una arteria coronaria sin estenosis significativa.
- Extracción de material fibroso, adherido o calcificado, tal como coágulos crónicos o placas ateroscleróticas.
- Sistema venoso

4. Advertencias

- Dispositivo de un solo uso. NO reesterilizar. Respetar la fecha de caducidad del envase.
- No usar solventes orgánicos ni productos fabricados con base oleosa (tal como los medios de contraste Ethiodol o Lipiodol) ni de elevada viscosidad.
- Una vez dentro del sistema vascular, la manipulación del catéter debe realizarse bajo visión fluoroscópica de alta calidad. Si se encontrara alguna resistencia, inyectar líquido de contraste a través del catéter y determinar la causa antes de seguir con el procedimiento.
- Una vez comenzada la extracción de trombo a través del lumen de extracción, no es posible utilizar de nuevo el catéter para irrigar medicamentos o para inyectar líquido de contraste, ya que podrían ser liberados de nuevo a la vasculatura posibles trombos que hayan quedado dentro del catéter pudiendo provocar eventos tromboembólicos, lesiones graves e incluso la muerte. Extraer el catéter, limpiarlo fuera del paciente y volver a introducirlo en caso necesario.
- Si mientras se está procediendo a la extracción del trombo, el flujo dentro de la jeringa se detiene o se nota restringido, no intente irrigar el lumen de extracción dentro del paciente. Extraiga el catéter del paciente, irrigue el lumen de extracción limpiándolo cuidadosamente y vuelva a introducirlo en el paciente en caso necesario.
- La ACTP debe realizarse únicamente en hospitales equipados con medios de emergencia para poder realizar operación a corazón abierto en caso de complicaciones. Los procedimientos deben ser realizados por médicos con la formación adecuada en el uso del dispositivo.
- Valorar el estado crítico del paciente
- Verificar la exactitud de los datos

5. Precauciones

Previamente a su uso inspeccionar el embalaje y retirar los productos cuyo envase se encuentre en mal estado.
Antes de utilizar el catéter, inspeccionar que no presente curvas ni acodaduras y desechar todo catéter que no se encuentre en buen estado. Los catéteres percutáneos, deben utilizarse únicamente por médicos altamente familiarizados y entrenados con la técnica de realización de angioplastias coronarias transluminales percutáneas.
Antes de introducir el catéter se recomienda administrar anticoagulantes y vasodilatadores coronarios.
Al utilizar el catéter de extracción Hunter con un catéter guía 6F, no habrá espacio para inyectar líquido de contraste a través del catéter guía. Compruebe que todas las conexiones quedan firmemente fijadas para evitar que entre aire en el sistema durante la extracción del trombo, ya que ello disminuiría la efectividad en la extracción.

6. Efectos adversos

Se pueden producir los siguientes efectos adversos:
- Muerte
- Infarto agudo de miocardio
- Angina inestable
- Embolia
- Perforación y ruptura de los vasos sanguíneos
- Espasmos de la arteria coronaria
- Arritmias
- Oclusión total del área coronaria
- Hematomas
- Hemorragias
- Infecciones

- Fístula arteriovenosa
- Cambios en la tensión arterial
- Sensibilidad o reacción alérgica al líquido de contraste, fármacos y materiales

7. Forma de suministro

Estéril: Este producto está esterilizado con óxido de etileno y es apirógeno. De un solo uso. No lo emplee si el envase no está íntegro.
Contenido: Un catéter extractor de trombo Cordynamic® Hunter.
Un cesto filtrante
Una llave de una vía
Una conexión alargadera (línea de extensión)
Dos jeringas de vacío con émbolo de bloqueo
Un manual de instrucciones de uso
Almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente, en lugar seco y fresco y al abrigo de la luz.
Instrucciones para el desecho: Después del uso, desechar el dispositivo y su envase siguiendo las normas hospitalarias, administrativas o de las autoridades competentes.

8. Instrucciones para el operador

Antes de comenzar el procedimiento, examinar con cuidado todo el equipo que se vaya a utilizar, incluyendo comprobar que el catéter funciona correctamente. Para ello, se puede inyectar una pequeña cantidad de solución salina estéril y comprobar que sale sin dificultad a través del agujero distal y que no se observan pérdidas en ninguna de las conexiones del catéter. Observar posibles daños en el embalaje de los productos y desechar aquellos que no se encuentren en perfectas condiciones. Estas instrucciones solamente proporcionan ayuda técnica, no eliminando la necesidad de recibir entrenamiento formal.

1. Preparar una jeringa con el medio de contraste recomendado según las instrucciones del fabricante.
2. Preparación del catéter de extracción Cordynamic® Hunter.
   2.1. Retirar cuidadosamente el catéter del dispensador con cuidado de no dañarlo.
   2.2. Retirar el estilete para observar que el catéter se encuentra en buen estado.
   2.3. Sumergir el catéter en solución salina estéril para activar el recubrimiento hidrofílico.
   2.4. Si se considera necesario, purgar el catéter inyectando una solución salina estéril a través del catéter, comprobando que el líquido sale por el agujero distal. Retirar la jeringuilla del conector luer del catéter.
   2.5. Conectar la jeringa con líquido de contraste puro al conector luer del dispositivo.
3. Técnica de inserción
   3.1. Insertar el introductor y el catéter guía mediante técnicas Standard recomendadas en las instrucciones de uso del fabricante.
   3.2. Insertar la guía de angioplastia a través del catéter guía y colocarla en el lugar de la lesión utilizando técnicas Standard recomendadas en las instrucciones de uso del fabricante.
   3.3. Antes de introducir la guía en el extremo distal del catéter, irrigar la luz del mismo con solución salina estéril. Seguidamente introducir la guía desde el extremo distal asegurándose de que la guía salga por la muesca situada aproximadamente a 15 cm del extremo distal. Para esta operación puede requerirse enderezar el catéter para facilitar el paso de la guía. Estirar proximalmente de la guía haciendo que su extremo distal quede dentro del catéter para su protección.
   Colocar el adaptador hemostático del catéter guía (con la articulación giratoria) sobre el catéter Cordynamic® Hunter, y avanzar el adaptador aproximadamente 40 cm hasta el cuerpo del catéter. Avanzar lentamente el catéter sobre la guía de angioplastia. Si se encuentra resistencia, no avanzar el catéter a través del adaptador. Evitar que el adaptador hemostático dañe el cuerpo del catéter lo que podría influir posteriormente en las propiedades del catéter, como su capacidad de paso a través de la lesión.
   3.4. Aspirar y vaciar completamente el catéter guía en preparación para la introducción del catéter Cordynamic® Hunter.
   3.5. Conectar la salida lateral del adaptador hemostático del catéter guía a la línea de registro/infusión permitiendo el registro de la presión proximal o la infusión por medio del catéter guía. Vaciar completamente.
   3.6. Introducir con cuidado el catéter Cordynamic® Hunter en el cierre luer del catéter guía.
   3.7. Avanzar el catéter con la ayuda de la guía. Si siente algún tipo de resistencia, detenga el avance del catéter y no continúe hasta determinar fluoroscópicamente la causa.
   3.8. Usar una inyección de solución de contraste para confirmar la localización de la punta del catéter guía y colocar el catéter guía en la posición adecuada.
   3.9. Avanzar el catéter extractor sobre la guía hasta la punta del catéter guía. Intentar no rotar o doblar el catéter alrededor del catéter guía para evitar dañarlo.
   3.10. Una vez fuera del catéter guía, el catéter extractor puede ser fácilmente visualizado gracias a sus marcadores radiopacos. Avanzar el catéter a través de la guía de angioplastia hasta la zona de lesión y cruzarla. Asegurarse de que se ha cruzado la estenosis mediante inyección de líquido de contraste a través del catéter extractor.
   3.11. Una vez traspasada podría producirse algún efecto “dotter” en el cual la lesión puede quedar dilatada a un diámetro suficiente para permitir la colocación de un stent.
   3.12. A través del agujero distal situado a la altura de la marca más proximal, inyectar la medicación necesaria para preparar la microcirculación y evitar el trombo.
   3.13. En caso de visualización de trombo y necesidad de proceder a su extracción, conectar la jeringa de extracción y proceder de la siguiente manera:
   UNA VEZ COMENZADA LA EXTRACCION, EL CATETER NO PUEDE VOLVER A SER USADO PARA IRRIGAR LIQUIDO DE CONTRASTE O MEDICAMENTOS A MENOS QUE SEA EXTRAIDO DEL PACIENTE Y CONVENIENTEMENTE LIMPIADO IRRIGANDO SOLUCION SALINA A TRAVES DE SU LUMEN DE EXTRACCIÓN HASTA QUE NO QUEDE NINGUN TROMBO EN SU INTERIOR.
      3.13.1. Con la llave de paso en posición “OFF” (cerrada), tire hacia atrás del embolo de la jeringa hasta alcanzar la marca del volumen de extracción deseado. Tuerza el émbolo para fijar la jeringa en la posición de vacío.
      3.13.2. Compruebe la posición del catéter mediante visión fluoroscópica y abra la llave de paso para iniciar la extracción. Avance el catéter distalmente. La sangre entrará en la jeringa hasta que no haya mas vacío. Si la aspiración no llena la jeringa, extraiga el catéter del paciente, irrigue el lumen de extracción y vuelva a introducirlo en la vasculatura.
      3.13.3. Una vez finalizado el procedimiento de extracción, ponga de nuevo la llave de paso en posición “OFF” y comience la retirada del catéter.
   3.14. Cuando se proceda a la retirada, recolocar la parte distal del catéter extractor sobre la lesión y, ayudándose de los marcadores radiopacos, estimar la longitud necesaria de stent para cubrir la lesión.
   3.15. Retirar completamente el catéter. Mantener la guía a través de la estenosis.
   3.16. Realizar una angiografía a través del catéter guía para estimar si es necesario el uso de un balón de dilatación.
   3.17. Mantener la guía a través de la estenosis y avanzar un stent premontado. Dilatar el stent sobre la lesión siguiendo las instrucciones del fabricante. Una vez dilatado el stent, retirar ligeramente el balón y mantener la guía a través de la estenosis dilatada durante 10 minutos después de la angioplastia. Cuando la angiografía confirme la dilatación, retirar cuidadosamente la guía y el catéter balón a través del conector.
   3.18. Extraer el catéter guía a través del introductor
   3.19. Dejar el introductor in situ hasta que el perfil hemodinámico vuelva a la normalidad.

4. Procedimiento para intercambio del catéter
   Para realizar un cambio de catéter en caso de introducir un catéter de dilatación con balón o el propio stent, el catéter de rápido intercambio de Iberhospitex está diseñado para permitir un intercambio rápido por un solo operador. Para realizar el intercambio:
   4.1. Aflojar la rosca de la válvula hemostática
   4.2. Sujetar la guía y la válvula hemostática con una mano, mientras se sostiene el catéter extractor con la otra mano.
   4.3. Mantener la guía en posición en la arteria coronaria; con la guía en una posición fija, retirar el catéter del catéter guía.
   4.4. Retirar el catéter hasta alcanzar la abertura en la luz del catéter guía (aproximadamente a 15 cm de la punta). Retirar cuidadosamente la porción distal del catéter, manteniendo la guía en el lugar de la lesión. Cerrar la válvula hemostática.
   4.5. Preparar el nuevo dispositivo a utilizar tal como se describió anteriormente.
   4.6. Cargar el nuevo dispositivo en la guía. Asegurarse de que la porción proximal de la guía salga por la muesca del catéter a unos 15 cm de la punta distal.
   4.7. Abrir la válvula hemostática y avanzar el nuevo dispositivo mientras se mantiene la guía fija en posición en la arteria coronaria. Debe tener cuidado de no doblar o rotar el dispositivo alrededor de la guía.
   4.8. Avanzar el nuevo dispositivo y operar de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

9. Advertencias sobre la reutilización

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Iberhospitex.
Para uso en un solo paciente. No reusar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden también crear riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo pero no limitándose a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

10. Garantía

Iberhospitex no se hace responsable de los daños causados a pacientes por una utilización errónea del catéter, por lo tanto no aceptará reclamaciones a excepción de las especificadas aquí. Bajo ninguna circunstancia Iberhospitex se hará responsable de ningún daño causado a excepción de aquellos específicamente dispuestos por la ley.

La información dada en este folleto describe el producto de una forma general y no constituye ninguna garantía expresa en su uso. Esta información se basa en los conocimientos actuales del producto y de la ciencia médica.

Explicación de símbolos utilizados en las etiquetas del envase:

	Válido para un solo uso
	Ver las Instrucciones de uso antes de utilizar
	Esterilizado con óxido de etileno
REF	Número de referencia
	Número de lote
	Utilizar antes de
Ø	Diámetro externo
	Fabricante

IBERHOSPITEX S.A. Avda. Catalunya, 4 · 08185 Lliçà de Vall, Barcelona, Spain
Tel +34 93 843 60 34 · Fax +34 93 843 61 11 · info@iht.es · **www.iht.es**

0318

D

KATHETER ZUR PERFUSION, MESSUNG DER LÄSION UND EXTRAKTION VON THROMBEN, SCHNELLE UMSTELLUNG AUF PERKUTANE KORONARE INTERVENTIONEN (PCI)
Cordynamic® Hunter

BEDIENUNGSANWEISUNG

Sterilisiert mit Ethylenoxidgas. Apyrogen. Einmaliger Gebrauch. Darf weder erneut sterilisiert noch wieder aufbereitet werden. Die Unversehrtheit der Verpackung ist zu überprüfen. Vor Ablauf des Haltbarkeitsdatums zu verwenden. Kühl, trocken und lichtgeschützt lagern.

1. Beschreibung

Der Katheter zur Extraktion weicher Thromben ist ein schnell auszutauschender Katheter mit einer Öffnung und Röntgenmarkierungen nahe der distalen Spitze. Der Korpus hat eine einfache Lumenkombination auf seinem proximalen Teil und ein doppeltes Lumen auf seinem distalen Teil. Das größere Lumen wird zum Einspritzen von Flüssigkeiten (Arzneimittel oder Kontrastmittel) oder zum Extrahieren des Thrombus verwendet, wenn es an die zum System gehörende Spritze angebracht wird, während das andere Lumen die Verwendung der Führung erlaubt, um das Einführen des Katheters zu erleichtern und zur und durch die Stenose zu erlauben, die behandelt wird.
Auf dem distalen Teil nahe der Spitze befindet sich eine Reihe von Röntgenmarkierungen in Abständen von 0, 10, 20 und 30 mm, um die Länge der zu behandelnden Läsion vor Ort messen zu können. Außerdem ist eine andere Röntgenmarkierung vorhanden, die mit der Eindringstelle der Drahtführung übereinstimmt, die den proximalen Teil des distalen Teils begrenzt. An der äußersten Stelle befindet sich eine Öffnung, die dem Einspritzen von Kontrastflüssigkeit oder Arzneimitteln dient, welche die Mikrozirkulation vorbereitet, bevor zur Rekanalisation der Arterie übergegangen wird, oder im Fall einer Visualisierung des Thrombus, zu dessen Extraktion in situ übergegangen wird, indem die Vorrichtung an die enthaltene manuelle Extraktionsspritze angebracht wird. Der Katheter endet in einer konisch verlaufenden Spitze und einem geringen Durchmesser, um komplette Okklusionen passieren zu können, die sich bei einem jüngst aufgetretenen akuten Herzinfarkt gebildet haben. Der Katheter besitzt distal einen flexiblen bereich, der mit einer hydrophilen Gleitbeschicitung versehen ist.
Der proximale Korpus weist einen Außendurchmesser von 1,40 mm auf, und an seiner proximalsten Stelle hat er einen Luer-Standardadapter angekoppelt, damit er an die Erweiterungsleitung und an die Extraktionsspritze des Thrombus angeschlossen werden kann. Das gesamte System ist mit 6F-Führungskathetern kompatibel.
Der Katheter weist außerdem zwei Extraktionsspritzen, ein Einwegventil, eine Verlängerungsleitung mit daran befestigtem absperrhahn, und einen Behälter auf, um die vom Patienten extrahierten Blutgerinnsel aufzunehmen, und zu deponieren.

2. Geeignet für

Der Katheter Cordynamic® Hunter Thrombenentferner ist besonders geeignet für:
- die Visualisierung des Arterienzustands, der Möglichkeit des Vorhandenseins von Thromben sowie einer akuten Totalokklusion.
- die Zuführung von Arzneimitteln zur Vorbereitung der Mikrozirkulation.
- die In-situ-Messung, dank Röntgenmarkierungen.
- Extraktion von Pfropfen und weichen Thromben, die sich vor Kurzem im arteriellen Koronarsystem gebildet haben.

3. Gegenanzeigen

- Gefässe mit einem Durchmesser von <2mm
- Spasmus einer Koronararterie ohne signifikante Stenosis.
- Extraktion von fibrösem, adhärentem oder kalzifiziertem Material wie chronische Gerinnsel oder artherosklerotische Ablagerungen.
- Venensystem

4. Warnhinweise

- Es handelt sich um ein Produkt zum einmaligen Gebrauch. Es darf NICHT erneut sterilisiert werden. Das Haltbarkeitsdatum auf der Verpackung ist zu beachten.
- Es dürfen weder organische Lösungsmittel noch Produkte verwendet werden, die eine Ölbasis aufweisen (wie beispielsweise die Kontrastmittel Ethiodol oder Lipiodol) und auch nicht solche mit erhöhter Viskosität.
- Nachdem er sich im Blutgefä_system befindet, ist der Katheter unter hochqualitativer Fluoreszenz-Betrachtung zu handhaben. Falls ein Widerstand auftritt, ist Kontrastflüssigkeit durch den Katheter einzuführen und der Grund festzustellen, bevor man mit der Untersuchung fortfährt.
- Nachdem die Thrombusentfernung über das Extraktionslumen begonnen wurde, darf der Katheter nicht zur Einführung von Arzneimitteln oder zum Einführen von Kontrastflüssigkeit verwendet werden, weil mögliche Thromben, die im Katheter verblieben sind, freigesetzt werden könnten und thromboembolische Situationen, ernste Läsionen und sogar den Tod herbeiführen könnten. Der Katheter ist herauszunehmen und außerhalb vom Patienten zu spülen und, wenn erforderlich, erneut einzuführen.
- Wenn während der Thrombenextraktion der Durchfluss im Innern der Spritze gestoppt wird oder als gering bemerkt wird, darf das Extraktionslumen nicht am Patienten gespült werden. Entfernen Sie den Katheter vom Patienten, spülen Sie das Extraktionslumen, wobei Sie es sorgfältig säubern und führen Sie es dem Patienten, falls erforderlich, erneut ein.
- Die PTCA darf nur in Krankenhäusern erfolgen, die mit Notfallausrüstungen ausgestattet sind, um im Komplikationsfall eine OP am offenen Herz durchführen zu können. Die Verfahren sind von Ärzten durchzuführen, die über eine geeignete Ausbildung im Gebrauch der Geräte verfügen.
- Der kritische Zustand des Patienten ist einzuschätzen
- Die Genauigkeit der Daten ist zu überprüfen

5. Vorsichtsmassnahmen

Vor der Verwendung ist die Verpackung zu überprüfen und die Produkte, deren Verpackung einen schlechten Zustand aufweist, sind zu entsorgen.
Vor der Verwendung des Katheters prüfen, ob er verbogen oder geknickt ist. Ein beschädigter Katheter darf nicht verwendet werden
Die perkutanen Katheter dürfen nur von Ärzten gehandhabt werden, die mit ihnen äußerst vertraut sind und über Erfahrungen in der Technik der transluminaren perkutanen koronaren Angioplastie verfügen. Vor dem Einführen des Katheters wird empfohlen, Antigerinnungsmittel und koronare Vasodilatatoren zu verabreichen.
Bei verwendung eines 6F-Führungskatheters ist nicht genügend Raum vorhanden, um den Hunter-Katheter mit Kontrastmittel zu umgeben. Prüfen, of alle Anschlüsse fest sitzen, damit bei der Extraktion keine Luft in die Verlängerungsleitung oder die Spritze eindringen kann.

6. Mögliche Komplikationen

Folgende mögliche Komplikationen können sich ergeben:
- Tod
- Akuter Herzinfarkt
- Instabile Angina Pectoris
- Embolie
- Perforation und Riss der Blutgefäße
- Spasmen der koronaren Arterien

- Herzrhythmusstörungen
- Totale Okklusion des koronaren Bereiches
- Hämatome
- Hämorrhagie
- Infektionen
- Arteriovenöse Fistelbildung
- Änderungen des arteriellen Druckes
- Sensibilität oder allergische Reaktion auf das Kontrastmittel, Medikamente und Materialien

7. Lieferform

Steril: Dieses Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert und ist aporygen. Es darf nur einmal verwendet werden. Verwenden Sie es nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
Inhalt: Ein Hunter - Katheter zur Thrombenextraktion.
Ein Filterkorb
Ein Einwegventil
Verlängerungsleitung mit daran befestigtem absperrhahn
2 Spritzen mit feststellbarem Kolben
Ein Handbuch mit der Gebrauchsanweisung
Lagerung: Bei Raumtemperatur an einem kühlen, trockenen und lichtgeschützten Ort.
Entsorgungshinweise: Nach dem Gebrauch sind die Vorrichtung und deren Verpackung nach den Vorschriften des Krankenhauses, der Verwaltung oder der zuständigen Behörden zu entsorgen.

8. Anweisungen für den Benutzer

Bevor das Verfahren begonnen wird, ist die gesamte Ausrüstung, die verwendet werden soll, sorgfältig zu überprüfen, wobei ebenfalls zu kontrollieren ist, ob der Katheter einwandfrei funktioniert. Zu diesem Zweck kann etwas sterile kochsalzhaltige Lösung eingegeben und kontrolliert werden, ob sie problemlos die distale Öffnung passiert und keinerlei Auslaufen der Flüssigkeit an den Anschlussstellen des Katheters erfolgt. Die Verpackung der Produkte ist auf mögliche Schäden hin zu untersuchen, und jene, die keinen einwandfreien Zustand aufweisen, sind wegzuwerfen. Diese Anweisungen stellen nur eine technische Hilfe dar, wodurch die Notwendigkeit einer formellen Ausbildung nicht berührt wird.

1. Eine Spritze ist mit dem Kontrastmittel vorzubereiten, das in den Anweisungen des Herstellers empfohlen wird.
2. Vorbereitung des Cordynamic® Hunter-Extraktionskatheters
   2.1. Der Katheter ist sorgfältig und ohne ihn zu beschädigen aus dem Dispenser zu entnehmen.
   2.2. Das Stilett ist zu entfernen, um feststellen zu können, ob sich der Katheter in einem guten Zustand befindet.
   2.3. Der Katheter mit Kochsalzlösung waschen um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren
   2.4. Falls es als notwendig angesehen wird, ist in den Katheter eine sterile kochsalzhaltige Lösung einzugeben, um ihn zu reinigen und dabei zu überprüfen, ob die Flüssigkeit durch die distale Öffnung herausläuft. Die Spritze ist vom Luer-Anschluss des Katheters abzunehmen.
   2.5. Die Spritze ist mit reinem Kontrastmittel an den Luer-Anschluss der Vorrichtung anzuschließen.
3. Einführungstechnik
   3.1. Introducer und Führungskatheter sind nach den Standardtechniken einzuführen, die in den Gebrauchsanweisungen des Herstellers empfohlen werden.
   3.2. Die Angioplastie-Führung ist durch den Führungskatheter einzuführen und an der Läsionsstelle zu platzieren, wobei die Standardtechniken angewandt werden, die der Hersteller in seinen Gebrauchsanweisungen empfiehlt.
   3.3. Bevor die Führung in das distale Ende des Katheters eingeführt wird, ist sein Spülkanal mit steriler kochsalzhaltiger Lösung zu spülen. Anschließend ist die Führung vom distalen Ende aus einzuführen und dabei sicherzustellen, dass die Führung durch die Kerbe hinausgeht, die etwa 15 cm nach dem distalen Ende angeordnet ist. Für diesen Vorgang kann ein Versteifen des Katheters erforderlich werden, um das Passieren der Führung zu erleichtern. Die Führung ist proximal zu straffen, so dass ihr distales Ende zu ihrem Schutz im Inneren des Katheters verbleibt.
   Der hämostatische Adapter des Führungskatheters (mit Drehgelenk) ist auf dem Katheter für Dilatation, Perfusion und Extraktion zu platzieren, und der Adapter ist etwa 40 cm bis zum Korpus des Katheters vorzuschieben. Der Katheter ist langsam auf der Angioplastie-Führung vorzuschieben. Falls ein Widerstand auftritt, darf der Katheter nicht durch den Adapter vorgeschoben werden. Es ist zu vermeiden, dass der hämostatische Adapter den Korpus des Katheters beschädigt, was später die Eigenschaften des Katheters wie seine Durchflussfähigkeit durch die Läsion beeinflussen könnte.
   3.4. Der vorzubereitende Führungskatheter ist zur Einführung des Katheters für Dilatation, Perfusion und Extraktion vollkommen abzusaugen und zu entleeren.
   3.5. Der Seitenausgang des hämostatischen Adapters des Führungskatheters ist an die Registrierungs-/Infusionsleitung anzuschließen, wobei die Registrierung des proximalen Druckes oder der Infusion mit Hilfe des Führungskatheters erlaubt wird. Sie ist vollkommen zu entleeren.
   3.6. Der Extraktionskatheter ist vorsichtig in den Luer-Verschluss des Führungskatheters einzuführen.
   3.7. Mit Hilfe der Führung ist der Katheter vorzuschieben. Falls Sie irgendeinen Widerstand bemerken sollten, stoppen Sie das Vorschieben des Katheters, bis Sie mittels Fluoroskopieverfahren die Ursache festgestellt haben.
   3.8. Nutzen Sie das Einspritzen einer Kontrastmittellösung, um die Stelle der Führungskatheterspitze zu bestätigen und den Führungskatheter an der geeigneten Stelle zu platzieren.
   3.9. Der Extraktionskatheter ist auf der Führung bis zur Spitze des Führungskatheters vorzuschieben. Dabei ist zu beachten, den Katheter nicht um den Führungskatheter zu drehen oder zu knicken, damit er nicht beschädigt wird.
   3.10. Nachdem er sich außerhalb des Führungskatheters befindet, ist der Extraktionskatheter durch seine Röntgenmarkierungen leicht zu erkennen. Der Katheter ist durch die Angioplastie-Führung bis zum Läsionsbereich vorzuschieben und passiert ihn. Vergewissern Sie sich, dass die Stenosis anhand der Kontrastmittelinjektion durch den Extraktionskatheter passiert wurde.
   3.11. Nachdem sie passiert ist, könnte es zu einem Dottereffekt kommen, in dem die Läsion in einem ausreichend großen Durchmesser geweitet werden konnte, um das Platzieren eines Stents zu ermöglichen.
   3.12. Durch die distale Öffnung, die sich in Höhe der proximalsten Markierung befindet, ist das Medikament einzuspritzen, das zur Vorbereitung der Mikrozirkulation und zur Vermeidung des Thrombus notwendig ist.
   3.13. Im Fall der Visualisierung eines Thrombus und der Notwendigkeit dessen Extraktion vorzunehmen, ist die Extraktionsspritze anzuschließen und folgendermaßen zu verfahren:
   NACHDEM MIT DER EXTRAKTION BEGONNEN WURDE, DARF DER KATHETER NICHT WIEDER ZUM SPÜLEN VON KONTRASTMITTELN ODER MEDIKAMENTEN VERWENDET WERDEN, ES SEI DENN, ER WURDE DEM PATIENTEN HERAUSGENOMMEN UND ENTSPRECHEND GESÄUBERT, INDEM KOCHSALZHALTIGE LÖSUNG DURCH SEIN EXTRAKTIONSLUMEN GESPÜLT WURDE, SO DASS KEIN THROMBUS IN SEINEM INNEREN MEHR VORHANDEN IST.
      3.13.1. Mit dem Durchflussventil in „OFF" (geschlossen) - Stellung ziehen Sie den Kolben der Spritze nach hinten bis zur Markierung des gewünschten Extraktionsvolumens. Drehen Sie den Kolben, um die Spritze in der Vakuumstellung zu arretieren.
      3.13.2. Überprüfen Sie die Position des Katheters per Fluoroskopie und drehen Sie den Sperrhahn auf, um mit der Extraktion zu beginnen. Der Katheter ist in distaler Richtung vorzuschieben. Blut tritt in die Spritze ein, bis kein Vakuum mehr vorhanden ist. Wenn die Aspiration die Spritze nicht auffüllt, ist der Katheter vom Patienten abzunehmen, das Extraktionslumen zu spülen und erneut in das Gefä_system einführen.
      3.13.3. Nachdem das Extraktionsverfahren abgeschlossen ist, bringen Sie den Sperrhahn erneut in die „OFF"-Stellung und nehmen den Katheter ab.

3.14. Wenn zur Abnahme übergegangen wird, ist der distale Teil des Extraktionskatheters erneut auf der Läsion zu platzieren und mit Hilfe der Röntgenmarkierungen die für den Stent notwendige Länge zur Deckung der Läsion einzuschätzen.
3.15. Der Katheter ist komplett abzunehmen. Die Führung ist durch die Stenose zu halten.
3.16. Durchführung einer Angiographie durch den Führungskatheter, um festzustellen, ob der Einsatz eines Dilatationsballons erforderlich ist.
3.17. Die Führung durch die Stenose halten und einen vorgefertigten Stent vorschieben. Dilatation des Stents auf der Läsion unter Beachtung der Anweisungen des Herstellers. Nachdem der Stent aufgeweitet wurde, ist der Ballon leicht zurückzunehmen und die Führung durch die Stenosis zu halten, die 10 Minuten lang nach der Angioplastie geweitet wurde. Sobald die Angiographie die Aufweitung bestätigt, sind die Führung und der Ballonkatheter vorsichtig durch den Anschluss herauszunehmen.
3.18. Entnahme des Führungskatheters durch den Introductor.
3.19. Den Introductor solange in situ belassen, bis das hämodynamische Profil normale Werte zeigt.

4. Vorgehensweise beim Katheteraustausch
Um im Fall der Einführung eines Dilatationskatheters mit Ballon oder des Stents selbst einen Katheteraustausch vorzunehmen, ist der schnelle Tauschkatheter von Iberhospitex so ausgelegt, dass eine einzelne Person den Austausch durchführen kann. Der Austausch erfolgt folgendermaßen:
4.1. Lösen des Schraubengewindes des hämostatischen Ventils.
4.2. Führung und hämostatisches Ventil sind mit einer Hand festzuhalten, während mit der anderen Hand der Extraktionskatheter gehalten wird.
4.3. Die Führung ist in der Position an der koronaren Arterie zu halten; mit der Führung in einer ortsfesten Position ist der Katheter vom Führungskatheter zu entfernen.
4.4. Herausziehen des Katheters bis die Öffnung im Kanal des Führungskatheters erreicht wird (ungefähr 15 cm von der Spitze entfernt). Sorgfältig den distalen Katheterteil herausziehen, wobei die Führung an der Läsionsstelle verbleibt. Schließen des hämostatischen Ventils.
4.5. Das neu zu verwendende Gerät ist wie vorhergehend beschrieben vorzubereiten.
4.6. Das neue Gerät ist in die Führung zu geben. Vergewissern Sie sich, dass das proximale Stück der Führung durch die Kerbe des Katheters, etwa 15 cm von der distalen Spitze aus gesehen, heraustritt.
4.7. Öffnen des hämostatischen Ventils und Vorschieben des neuen Geräts, während die Führung fest in der Position an der koronaren Arterie gehalten wird. Es ist darauf zu achten, das Gerät nicht um die Führung herum zu knicken oder zu drehen.
4.8. Das neue Gerät vorschieben und gemäß den Anweisungen des Herstellers weiter verfahren.

9. Warnhinweise hinsichtlich einer Wiederverwendung

Der Inhalt wird STERIL durch Ethylenoxid (EO) geliefert. Nicht verwenden, wenn die sterile Barriere beschädigt ist. Wenn Sie Beschädigungen vorfinden sollten, rufen Sie den Vertreter von Iberhospitex an.
Das Gerät ist nur an einem Patienten zu verwenden. Nicht erneut sterilisieren, weiter aufarbeiten oder wieder verwenden. Eine Wiederverwendung, Weiteraufarbeitung oder erneute Sterilisation können die strukturelle Integrität des Gerätes in Gefahr bringen und/oder seine Schädigung verursachen, was wiederum zu Läsionen des Patienten, zu Krankheit oder Tod führen kann. Eine Wiederverwendung, Weiteraufarbeitung oder erneute Sterilisation kann auch die Kontaminationsgefahr des Geräts mit sich bringen und/oder eine Infektion oder eine Kreuzinfektion am Patienten verursachen, die unter anderem zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem zum anderen Patienten führen kann. Die Kontamination des Geräts kann Läsionen, Krankheit oder den Tod des Patienten bewirken.

10. Gewährleistung

Iberhospitex ist nicht für Schäden an Patienten verantwortlich, die durch eine fehlerhafte Verwendung des Katheters entstehen, weshalb es keine Reklamationen akzeptiert, mit Ausnahme der hier spezifizierten. Iberhospitex übernimmt unter keinen Umständen die Verantwortung für irgendeinen verursachten Schaden, mit Ausnahme der gesetzlich ausdrücklich festgelegten Schäden.

Die in diesem Prospekt gegebenen Informationen beschreiben das Produkt in allgemeiner Form und stellen keine ausdrückliche Garantie seiner Verwendung dar. Diese Informationen stützen sich auf die heutigen Kenntnisse des Produkts und der medizinischen Wissenschaft.

Erklärung der Symbole, die auf den Etiketten der Verpackung verwendet werden

	Nur für den Einmalgebrauch
	Vor der Verwendung sind die Gebrauchsanweisungen zu lesen
	Steril durch Ethylenoxid
REF	Referenz-Nummer
	Posten-Nummer
	Zu verwenden vor dem
	Außendurchmesser
	Hersteller

IBERHOSPITEX S.A. Avda. Catalunya, 4 · 08185 Lliçà de Vall, Barcelona, Spain
Tel +34 93 843 60 34 · Fax +34 93 843 61 11 · info@iht.es · **www.iht.es**

F

CATHÉTER DE PERFUSION, DE MESURE DE LÉSION ET D'EXTRACTION DE THROMBUS À ÉCHANGE RAPIDE POUR PCI
Cordynamic® Hunter

MODE D'EMPLOI

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Apyrogène. À un seul usage. Ne pas restériliser ni retraiter. Vérifier l'intégrité de l'emballage. À utiliser avant la date de péremption. À conserver dans un endroit sec et frais, à l'abri de la lumière.

1. Description

Le cathéter pour extraction de thrombus mous est un cathéter à échange rapide, avec un orifice et des marqueurs radio-opaques situés près de l'extrémité distale. Le corps offre la combinaison d'un lumen simple dans sa partie proximale et d'un lumen double dans sa partie distale. Le lumen le plus grand est utilisé pour injecter des liquides (médicaments ou produits de contraste) ou pour extraire le thrombus en le branchant à la seringue fournie dans le système et l'autre lumen utilise le guide afin de faciliter et permettre l'enfoncement du cathéter vers, et à travers, la sténose à traiter. La partie distale présente, près de l'extrémité, une série de marqueurs radio-opaques, espacés de 0, 10, 20, 30mm pour permettre la mesure sur place de la longueur de la lésion à traiter. De plus, un autre marqueur radio-opaque, correspondant au point d'insertion du guide-fil, différencie la partie proximale de la partie distale. Dans la partie la plus distale se trouve un orifice servant à injecter le liquide de contraste ou les médicaments qui préparent la microcirculation avant d'effectuer la recanalisation de l'artère ou, en cas de présence d'un thrombus, son extraction « sur place » en branchant le dispositif à la seringue d'extraction manuelle fournie. Le cathéter se termine par une pointe conique de petit diamètre afin de pénétrer dans les occlusions complètes formées par un récent infarctus sévère du myocarde. Le cathéter a une partie distale flexible dotée d´un revêtement hydrophile glissant.
Le corps proximal possède un diamètre extérieur de 1,40mm et un adaptateur Luer standard est installé sur sa partie la plus proximale permettant de le relier à la ligne d'extension et à la seringue d'extraction de thrombus. Le système entier est compatible avec des cathéters-guide 6F. Le cathéter est livré avec deux seringues d'extraction, un robinet à voie unique, une tubulure d´extension munie d´un robinet et une bassine pour récupérer, et déposer les caillots extraits du corps du patient

2. Indications

Le cathéter Cordynamic® Hunter pour extraction de thrombus est spécialement conçu pour :
- Visualiser l'état de l'artère et la présence possible de thrombus au-delà de l'occlusion grave totale.
- Administrer des médicaments pour préparer la microcirculation.
- Mesurer la lésion « sur place » à l'aide des marqueurs radio-opaques.
- Extraction d'embolies et de thrombus mous récemment formés dans le système coronarien.

3. Contre-indications

- Dans les vaisseaux <2 mm de diamètre.
- Spasme d'une artère coronaire sans sténose significative.
- Extraction de matériel fibreux, fixé ou calcifié, comme les caillots chroniques ou les plaques d'athérome.
- Système veineux

4. Avertissements

- Dispositif à un seul usage. NE PAS restériliser. Respecter la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Ne pas utiliser de solvants organiques ni de produits à base d'huile (comme les produits de contraste Ethiodol ou Lipiodol, par exemple) ou de produits très visqueux.
- Une fois dans le système vasculaire, la manipulation du cathéter doit être effectuée sous vision fluoroscopique de haute qualité. En cas de résistance, injecter du liquide de contraste par le cathéter et déterminer la cause de la résistance avant de poursuivre le processus.
- Une fois l'extraction du thrombus par le lumen d'extraction commencée, il est impossible de réutiliser le cathéter pour injecter des médicaments ou du liquide contraste car il y a un risque de libérer de nouveau, dans les vaisseaux, d'éventuels thrombus qui seraient restés dans le cathéter, ce qui pourrait provoquer des accidents thromboemboliques, des lésions graves ou voire même la mort. Retirer le cathéter, l'éloigner du patient pour le nettoyer et le réintroduire si nécessaire.
- Si, durant l'extraction du thrombus, le flux présent dans la seringue s'interrompt ou s'il diminue de façon notable, ne pas essayer d'irriguer le lumen d'extraction lorsqu'il est dans le patient. Retirer le cathéter du patient, irriguer le lumen d'extraction en le nettoyant soigneusement et le réintroduire dans le patient si besoin.
- L'ACTP ne doit être effectuée que dans un hôpital équipé de matériel d'urgence afin de pouvoir réaliser une opération à cœur ouvert en cas de complications. Les interventions doivent être réalisées par des médecins ayant suivi une formation adaptée à l'utilisation du dispositif.
- Évaluer l'état critique du patient
- Vérifier l'exactitude des données

5. Précautions

Avant utilisation, vérifier l'emballage et mettre de côté les produits dont l'emballage est endommagé.
Inspecter le catheter avant l´emploi pour s´assurer qu´il n´est ni coudé ni plié and, ne pas utiliser un catheter endommagé.
Les cathéters percutanés ne doivent être utilisés que par des médecins hautement familiarisés et entraînés à la technique de réalisation d'angioplasties coronariennes transluminales percutanées.
Avant d'introduire le cathéter, il est recommandé d'administrer des anticoagulants et des vasodilatateurs coronariens.
Lorsque vous utilisez un catéter guide de 6F, il n´y a pas assez de place pour injecter la substance de contraste autour du catéter Hunter.. S´assurer que tous les raccords sont bien serrés de manière à ne pas introduire d´air dans la tubulure d´extension ou dans la seringue pendant l´extraction

6. Effets indésirables

Les effets indésirables possibles sont les suivants :
- Mort
- Infarctus sévère du myocarde
- Angor instable
- Embolie
- Perforation et rupture des vaisseaux sanguins
- Spasmes de l'artère coronaire
- Arythmies
- Occlusion coronaire totale

- Hématomes
- Hémorragies
- Infections
- Fistule artério-veineuse
- Altérations de la tension artérielle
- Sensibilité ou réaction allergique au liquide de contraste, aux médicaments et aux matériaux

7. Mode d'administration

Stérile : Ce produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et est apyrogène. À un seul usage. Ne l'utilisez pas si l'emballage est endommagé.
Contenu : Un cathéter d'extraction de thrombus Hunter.
Un récipient filtrant
Un robinet à une voie
Une tubulure d´extension munie d´un robinet
2 seringues à vide avec piston autobloquant
Un manuel d'instructions
Conservation : À conserver à température ambiante, dans un endroit sec et frais, à l'abri de la lumière.
Instructions pour la mise au rebut : Après usage, mettre le dispositif et son emballage au rebut conformément aux normes hospitalières, administratives ou des autorités compétentes.

8. Instructions pour l'opérateur

Avant de commencer, examiner soigneusement tous les équipements à utiliser et vérifier également que le cathéter fonctionne correctement. Pour cela, il est possible d'injecter une petite quantité de solution saline stérile afin de vérifier qu'elle sort sans difficulté par l'orifice distal et qu'il n'y a aucune fuite au niveau des connexions du cathéter. Détecter des dommages éventuels sur l'emballage des produits et mettre au rebut ceux qui ne sont pas en parfait état. Ces instructions fournissent une aide technique uniquement. Elles ne dispensent pas de suivre un entraînement effectif.

1. Préparer une seringue remplie du produit de contraste recommandé conformément aux instructions du fabricant.
2. Préparation du cathéter d'extraction Cordynamic® Hunter.
   2.1. Sortir doucement le cathéter du distributeur en évitant de l'endommager.
   2.2. Retirer le stylet afin de vérifier que le cathéter est en bon état.
   2.3. Rincez le catheter avec saline solution pour activer le revêtement hydrophile
   2.4. Si besoin, purger le cathéter en y injectant une solution saline stérile et vérifier que le liquide sort par l'orifice distal. Retirer la seringue du raccord Luer du cathéter.
   2.5. Brancher la seringue de liquide de contraste pur au raccord Luer du dispositif.
3. Technique d'insertion
   3.1. Insérer l'introducteur et le cathéter-guide à l'aide des techniques standard recommandées dans le mode d'emploi du fabricant.
   3.2. Insérer le guide d'angioplastie dans le cathéter-guide et le placer à l'endroit de la lésion à l'aide des techniques standard recommandées dans le mode d'emploi du fabricant.
   3.3. Avant d'introduire le guide dans l'extrémité distal du cathéter, irriguer le lumen du cathéter avec une solution saline stérile. Introduire ensuite le guide à partir de l'extrémité distale en s'assurant que le guide sort par la fente située environ à 15cm de l'extrémité distale. Pour cela, il peut être nécessaire de redresser le cathéter pour faciliter le passage du guide. Tirer le guide vers l'extrémité proximale de façon à ce que son extrémité distale reste à l'abri dans le cathéter.
   Placer l'adaptateur hémostatique du cathéter-guide (avec l'articulation rotative) sur le cathéter Cordynamic Hunter et pousser l'adaptateur d'environ 40cm, jusqu'au corps du cathéter. Pousser lentement le cathéter sur le guide d'angioplastie. En cas de résistance, ne pas pousser le cathéter dans l'adaptateur. Éviter que l'adaptateur hémostatique n'endommage le corps du cathéter, ce qui pourrait par la suite altérer les propriétés du cathéter, comme sa capacité de passage à travers la lésion, par exemple.
   3.4. Aspirer et vider complètement le cathéter-guide en vue de l'introduction du cathéter Cordynamic Hunter.
   3.5. Brancher la sortie latérale de l'adaptateur hémostatique du cathéter-guide à la ligne de repère/d'infusion permettant l'enregistrement de la pression proximale ou l'infusion à l'aide du cathéter-guide. Vider complètement.
   3.6. Introduire doucement le cathéter Cordynamic Hunter dans le raccord Luer du cathéter-guide.
   3.7. Pousser le cathéter à l'aide du guide. En cas de résistance, arrêter de pousser le cathéter et ne pas poursuivre tant que la cause de la résistance n'aura pas été déterminée par fluoroscopie.
   3.8. Utiliser une injection de solution de contraste pour confirmer la localisation de la pointe du cathéter-guide et placer le cathéter-guide dans la position adéquate.
   3.9. Avancer le cathéter extracteur sur le guide jusqu'à la pointe du cathéter-guide. Essayer de ne pas enrouler ou plier le cathéter autour du cathéter-guide pour éviter de l'endommager.
   3.10. Une fois hors du cathéter-guide, le cathéter extracteur peut être facilement visualisé à l'aide de ses marqueurs radio-opaques. Pousser le cathéter dans le guide d'angioplastie jusqu'à la zone de lésion et la traverser. S'assurer d'avoir traversé la sténose à l'aide d'une injection de liquide de contraste dans le cathéter extracteur.
   3.11. Une fois traversé, il est possible de rencontrer un effet « dotter » dans lequel la lésion peut rester dilatée à un diamètre suffisant pour permettre le placement d'une endoprothèse.
   3.12. À travers le trou distal situé à la hauteur de la marque la plus proximale, injecter le médicament nécessaire pour préparer la microcirculation et éviter les thrombus.
   3.13. En cas de visualisation de thrombus et s'il est nécessaire de l'extraire, brancher la seringue d'extraction et procéder comme suit : UNE FOIS L'EXTRACTION COMMENCEE, LE CATETHER NE PEUT PAS ETRE REUTILISE POUR IRRIGUER DU LIQUIDE CONTRASTE OU DES MEDICAMENTS A MOINS D'ETRE EXTRAIT DU PATIENT ET CONVENABLEMENT NETTOYE EN IRRIGUANT UNE SOLUTION SALINE A TRAVERS SON LUMEN D'EXTRACTION JUSQU'A CE QU'IL NE RESTE AUCUN THROMBUS A L'INTERIEUR.
      3.13.1. Avec le robinet de distribution en position « OFF » (fermée), tirer vers l'arrière du piston de la seringue jusqu'à atteindre le repère du volume d'extraction souhaité. Tourner le piston pour fixer la seringue en position de vide.
      3.13.2. Vérifier la position du cathéter par vision fluoroscopique et ouvrir le robinet de distribution pour commencer l'extraction. Pousser le cathéter de manière distale. Le sang entre dans la seringue jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de vide. Si l'aspiration ne vide pas la seringue, retirer le cathéter du patient, irriguer le lumen d'extraction et le réintroduire dans les vaisseaux.
      3.13.3. Une fois finalisé le processus d'extraction, placer de nouveau le robinet de distribution en position « OFF » et commencer à retirer le cathéter.
   3.14. Lors du retrait, replacer la partie distale du cathéter d'extraction sur la lésion et, à l'aide des marqueurs radio-opaques, évaluer la longueur nécessaire d'endoprothèse pour couvrir la lésion.
   3.15. Retirer complètement le cathéter. Maintenir le guide à travers la sténose.
   3.16. Réaliser une angiographie à travers le cathéter-guide pour définir s'il est nécessaire d'utiliser un ballonnet de dilatation.
   3.17. Maintenir le guide à travers la sténose et insérer une endoprothèse pré-montée. Gonfler l'endoprothèse sur la lésion conformément aux instructions du fabricant. Une fois l'endoprothèse dilatée, retirer légèrement le ballon et maintenir le guide à travers la sténose dilatée durant 10 minutes après l'angioplastie. Lorsque l'angiographie confirme la dilatation, retirer précautionneusement le guide et le cathéter à ballon à travers le raccord.
   3.18. Extraire le cathéter-guide à travers l'introducteur
   3.19. Laissez l'introducteur en place jusqu'à ce que le profil hémodynamique revienne à la normale.

4. Procédure de changement du cathéter
Pour changer un cathéter afin d'introduire un cathéter de dilatation à ballonnet ou l'endoprothèse elle-même, le cathéter à échange rapide de Iberhospitex a été conçu pour permettre un échange rapide par un seul opérateur. Pour effectuer l'échange :
4.1. Desserrer l'anneau de la valve hémostatique
4.2. Tenir le guide et la valve hémostatique d'une main tout en tenant le cathéter d'extraction de l'autre main.
4.3. Laisser le guide en position sur l'artère coronarienne ; une fois le guide en position fixe, retirer le cathéter du cathéter-guide.
4.4. Tirer sur le cathéter jusqu'à atteindre l'ouverture dans la lumière du cathéter-guide (à environ 15cm de la pointe). Retirer doucement la partie distale du cathéter, en tenant le guide sur la lésion. Fermer la valve hémostatique.
4.5. Préparer le nouveau dispositif à utiliser comme précédemment décrit.
4.6. Charger le nouveau dispositif dans le guide. S'assurer que la partie proximale du guide sort de la fente du cathéter à environ 15cm de l'extrémité distale.
4.7. Ouvrir la valve hémostatique et avancer le nouveau dispositif tout en maintenant le guide fixe en position sur l'artère coronaire. Attention de ne pas plier ou enrouler le dispositif autour du guide.
4.8. Pousser le nouveau dispositif et procéder conformément aux instructions du fabricant.

9. Avertissements sur la réutilisation

Le contenu s'administre de manière stérile à l'aide d'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. En cas de dommage, contacter le représentant de Iberhospitex.
À utiliser sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou causer une défaillance qui, à son tour, peut entraîner des lésions, une maladie ou la mort du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, incluant mais non limitée à la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut provoquer des lésions, des maladies ou la mort du patient.

10. Garantie

Iberhospitex ne peut être tenu responsable des dommages causés aux patients dus à la mauvaise utilisation du cathéter et, par conséquent, n'acceptera aucune réclamation à l'exception de celles spécifiées dans le présent document. Iberhospitex ne pourra en aucun cas être tenu responsable de quelque dommage causé que ce soit à l'exception des dommages spécifiquement définis par la loi.

Les informations fournies dans cette notice décrivent le produit de façon générale et ne constituent pas de garantie expresse sur son utilisation Ces informations se basent sur les connaissances actuelles du produit et de la science médicale.

Explication des symboles utilisés sur les étiquettes de l'emballage :

	À usage unique.
	Consulter le mode d'emploi avant utilisation
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
REF	Numéro de référence
	Numéro de lot
	À utiliser avant le
Ø	Diamètre externe
	Fabricant

IBERHOSPITEX S.A. Avda. Catalunya, 4 · 08185 Lliçà de Vall, Barcelona, Spain
Tel +34 93 843 60 34 · Fax +34 93 843 61 11 · info@iht.es · **www.iht.es**

0318

P

CATETER DE PERFUSÃO, MEDIÇÃO DE LESÃO E EXTRACÇÃO DE TROMBO TIPO RÁPIDO INTERCÂMBIO PARA PCI
Cordynamic® Hunter

INSTRUÇÕES DE USO

Esterilização com óxido de etileno gás. Apirogénico. Um só uso. Não volte a esterilizar nem a processar. Observe a integridade da embalagem. Utilize antes da sua data de caducidade. Armazene em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz.

1. Descrição

O cateter para extracção de trombo mole, é um cateter do tipo de intercâmbio rápido, com um furo e marcadores radiopacos perto da ponta distal. O corpo tem uma combinação de lúmen simples na sua parte proximal e duplo lúmen na sua parte distal. O lúmen de maior tamanho é utilizado para injectar líquidos (medicamentos ou líquido de contraste) ou para retirar o trombo quando é conectado à seringa incluída no sistema, enquanto que o outro lúmen, permite o uso da guia para facilitar e permitir o avanço do cateter para, e, através da estenose que se vai tratar. Na parte distal, junto à ponta, há uma série de marcadores radiopacos espaçados de 0, 10, 20, 30 mm para se poder medir in situ o comprimento da lesão a tratar. Além disso, coincidindo com o porto de inserção da guia de arame, há outra marca radiopaca que delimita a parte proximal da parte distal. Na parte mais distal, encontra-se um furo que serve para injectar líquido de contraste ou medicação que preparem a microcirculação antes de se proceder à recanalização da artéria, ou, no caso de visualização de trombo, se proceder à sua extracção "in situ" ligando o dispositivo à seringa de extracção manual incluída. O cateter acaba em ponta de forma cónica e baixo diâmetro para penetrar em oclusões completas que se formaram por recente enfarte agudo do miocárdio. A região distal possui um revestimento hidrofílico lubrificante.
O corpo proximal apresenta um diâmetro externo de 1,40 mm e na sua parte mais proximal tem acoplado um adaptador luer Standard para ser ligado à linha de extensão e à seringa de extracção de trombo. Todo o sistema é compatível com cateteres-guia 6F.
O cateter é apresentado juntamente com dois seringas de extracção, uma chave de via única, uma linha de extensão com torneira de interrupção anexa e uma cuba para recolher e depositar os coágulos extraídos do doente.

2. Indicações

O cateter Cordynamic® Hunter extractor de trombo é especialmente indicado para:
- Visualizar o estado da artéria e a possibilidade da existência de trombos para além da oclusão aguda total.
- Administrar medicamentos para preparar a microcirculação.
- Medir a lesão "in situ" graças aos marcadores radiopacos.
- Extracção de êmbolos e trombos moles de formação recente no sistema arterial coronário.

3. Contra-indicações

- Vasos de diâmetro < 2 mm
- Espasmo de uma artéria coronária sem estenose significativa.
- Extracção de material fibroso, aderido ou calcificado, tal como coágulos crónicos ou placas ateroscleróticas.
- Sistema venoso

4. Advertências

- Dispositivo de um só uso. NÃO reesterilize. Respeite a data de caducidade da embalagem.
- Não use solventes orgânicos nem produtos fabricados de base oleosa (tal como os meios de contraste Ethiodol ou Lipiodol) nem com viscosidade elevada.
- Uma vez no sistema vascular, a manipulação do cateter deve ser efectuada sob visão fluoroscópica de alta qualidade. Se for encontrada alguma resistência, injecte líquido de contraste através do cateter e determine a causa antes de continuar o procedimento.
- Uma vez iniciada a extracção de trombo através do lúmen de extracção, não é possível utilizar novamente o cateter para irrigar medicamentos ou para injectar líquido de contraste, dado que poderiam ser liberados novamente nos vasos eventuais trombos que tenham ficado no cateter, podendo provocar eventos trombo-embólicos, lesões graves e até mesmo a morte. Retire o cateter, limpe-o fora do doente e volte a introduzi-lo se for necessário.
- Se, enquanto se está a proceder à extracção do trombo, o fluxo na seringa parar, ou se nota resistência, não tente irrigar o lúmen de extracção no doente. Retire o cateter do doente, irrigue o lúmen de extracção limpando-o cuidadosamente e volte a introduzi-lo no doente, se for necessário.
- A ACTP só deve ser efectuada em hospitais equipados com meios de emergência para se poder efectuar operação a coração aberto no caso de complicações. Os procedimentos devem ser efectuados por médicos com a formação adequada para o uso do dispositivo.
- Avalie o estado crítico do doente
- Verifique a exactidão dos dados

5. Precauções

Antes do seu uso, inspeccione a embalagem e deite fora os produtos cuja embalagem se encontre em mau estado.
Inspeccionar o cateter antes da utilização para detectar possíveis nós ou dobras. Não utilizar um cateter danificado
Os cateteres percutâneos só devem ser utilizados por médicos altamente familiarizados e treinados na técnica de execução de angioplastias coronárias transluminais percutâneas.
Antes da introdução do cateter recomenda-se a administração de anticoagulantes e de vasodilatadores coronários.
Ao utilizar um cateter-guia 6F, não existirá espaço suficiente para aplicar o meio de contraste em volta do cateter Hunter.
Verificar que todos os ajustes se encontram seguros, para que não seja introduzido ar na linha de extensão ou seringa duranta a extracção.

6. Efeitos adversos

Podem-se verificar os efeitos adversos seguintes:
- Morte
- Enfarte agudo do miocárdio
- Angina instável
- Embolia
- Perfuração e ruptura dos copos sanguíneos
- Espasmos da artéria coronária
- Arritmias
- Oclusão total da área coronária
- Hematomas
- Hemorragias
- Infecções
- Fístula arteriovenosa
- Alterações na tensão arterial

- Sensibilidade ou reacção alérgica ao líquido de contraste, fármacos e materiais

7. Forma de fornecimento

Estéril: Este produto está esterilizado com óxido de etileno e é apirogénico. De um só uso. Não o utilize se a embalagem não estiver em bom estado.
Conteúdo: Um cateter extractor de trombo Hunter.
Um cesto filtrante
Uma chave de uma via
Linha de extensão com torneira de interrupção anexa
2 seringas de vazio com êmbolo retentor
Um manual de instruções de uso
Armazenamento: Conserve à temperatura ambiente, em lugar seco e fresco e ao abrigo da luz.
Instruções para o resíduo: Depois do uso, deite fora o dispositivo e a sua embalagem seguindo as normas hospitalares, administrativas ou das autoridades competentes.

8. Instruções para o operador

Antes de iniciar o procedimento, examine com cuidado todo o equipamento que vai ser utilizado, incluindo a verificação de que o cateter funciona correctamente. Para tal, pode injectar uma pequena quantidade de solução salina estéril e verificar se sai sem dificuldade através do furo distal e se não se observam perdas em nenhuma das ligações do cateter. Procure eventuais danos na embalagem dos produtos e rejeite as que não se encontrarem em perfeitas condições. Estas instruções só proporcionam ajuda técnica, não eliminando a necessidade de se receber treino formal.

1. Prepare uma seringa com o meio de contraste recomendado de acordo com as instruções do fabricante.
2. Preparação do cateter de extracção Cordynamic® Hunter.
   2.1. Retire cuidadosamente o cateter do dispensador com cuidado para não o danificar.
   2.2. Retire o estilete para observar se o cateter se encontra em bom estado.
   2.3. Submergir o cateter em solução salina estéril para activar o revestimento hidrofílico
   2.4. Se o considerar necessário, purgue o cateter, injectando uma solução salina estéril através do cateter, verificando se o líquido sai pelo furo distal. Retire a seringa do conector luer do cateter.
   2.5. Ligue a seringa com líquido de contraste puro ao conector luer do dispositivo.
3. Técnica de inserção
   3.1. Insira o introdutor e o cateter-guia mediante técnicas Standard recomendadas nas instruções de uso do fabricante.
   3.2. Insira a guia de angioplastia através do cateter-guia e coloque-a no lugar da lesão utilizando técnicas Standard recomendadas nas instruções de uso do fabricante.
   3.3. Antes de introduzir a guia na extremidade distal do cateter, irrigue o espaço livre do mesmo com solução salina estéril. Seguidamente introduza a guia a partir da extremidade distal, certificando-se de que a guia sai pelo entalhe situado a cerca de 15 cm da extremidade distal. Para esta operação pode ser necessário endireitar o cateter para facilitar a passagem da guia. Estire a guia na parte proximal, fazendo com que a sua extremidade distal fique no cateter para sua protecção.
   Coloque o adaptador hemostático do cateter-guia (com a articulação giratória) sobre o cateter Cordynamic Hunter e faça avançar o adaptador cerca de 40 cm até ao corpo do cateter. Faça avançar lentamente o cateter sobre a guia de angioplastia. Se encontrar resistência, não faça avançar o cateter através do adaptador. Evite que o adaptador hemostático danifique o corpo do cateter, o que poderia influir posteriormente nas propriedades do cateter, como por exemplo na sua capacidade de passagem através da lesão.
   3.4. Aspire e esvazie totalmente o cateter-guia como preparação para a introdução do cateter Cordynamic Hunter.
   3.5. Conecte a saída lateral do adaptador hemostático do cateter-guia à linha de registo/infusão, permitindo o registo da pressão proximal ou da infusão por intermédio do cateter-guia. Esvazie-o totalmente.
   3.6. Introduza cuidadosamente o cateter de extracção no fecho luer do cateter-guia.
   3.7. Faça avançar o cateter com a ajuda da guia. Se sentir algum tipo de resistência, pare o avanço do cateter e não continue enquanto não determinar fluoroscopicamente a causa.
   3.8. Use uma injecção de solução de contraste para confirmar a localização da ponta do cateter-guia e colocar o cateter-guia na posição adequada.
   3.9. Faça avançar o cateter extractor sobre a guia até à ponta do cateter-guia. Tente não rodar nem dobrar o cateter à volta do cateter-guia para evitar danificá-lo.
   3.10. Uma vez fora do cateter-guia, o cateter extractor pode ser facilmente visualizado graças aos seus marcadores radiopacos. Faça avançar o cateter através da guia de angioplastia até à zona de lesão e cruze-a. Certifique-se de que a estenose foi cruzada mediante a injecção de líquido de contraste através do cateter extractor.
   3.11. Uma vez ultrapassada poder-se-ia verificar algum efeito "dotter" em que a lesão pode ficar dilatada com um diâmetro suficiente para permitir a colocação de um stent.
   3.12. Através do furo distal situado à altura da marca mais proximal, injecte a medicação necessária para preparar a microcirculação e evitar o trombo.
   3.13. No caso de visualização de trombo e da necessidade de proceder à sua extracção, conecte a seringa de extracção e proceda da forma seguinte:
   UMA VEZ INICIADA A EXTRACÇÃO, O CATETER NÃO PODE VOLTAR A SER USADO PARA IRRIGAR LÍQUIDO DE CONTRASTE OU MEDICAMENTOS, SALVO SE FOR EXTRAÍDO DO DOENTE E CONVENIENTEMENTE LIMPO, IRRIGANDO SOLUÇÃO SALINA ATRAVÉS DO SEU LÚMEN DE EXTRACÇÃO ATÉ QUE NÃO FIQUE NENHUM TROMBO NO SEU INTERIOR.
      3.13.1. Com a torneira de passagem na posição "OFF" (fechada), puxe o êmbolo da seringa para trás até atingir a marca do volume de extracção desejado. Torça o êmbolo para fixar a seringa na posição de vazio.
      3.13.2. Verifique a posição do cateter mediante visão fluoroscópica e abra a torneira de passagem para iniciar a extracção. Faça avançar o cateter distalmente. O sangue entrará na seringa até que não haja mais espaço vazio. Se a aspiração não encher a seringa, retire o cateter do doente, irrigue o lúmen de extracção e volte a introduzi-lo nos vasos.
      3.13.3. Uma vez concluído o procedimento de extracção, coloque novamente a torneira de passagem na posição "OFF" e inicie a remoção do cateter.
   3.14. Quando proceder à remoção, recoloque a parte distal do cateter extractor sobre a lesão e, com a ajuda dos marcadores radiopacos, calcule o comprimento de stent necessário para cobrir a lesão.
   3.15. Remova totalmente o cateter. Mantenha a guia através da estenose.
   3.16. Efectue uma angiografia através do cateter-guia para calcular, se for necessário, o uso de um balão de dilatação.
   3.17. Mantenha a guia através da estenose e faça avançar um stent previamente montado. Dilate o stent sobre a lesão seguindo as instruções do fabricante. Uma vez dilatado o stent, retire ligeiramente o balão e mantenha a guia através da estenose dilatada durante 10 minutos depois da angioplastia. Quando a angiografia confirmar a dilatação, remova cuidadosamente a guia e o cateter-balão através do conector.
   3.18. Remova o cateter-guia através do introdutor.
   3.19. Deixe o introdutor in situ até que o perfil hemodinâmico volte à normalidade.
4. Procedimento para substituição do cateter
   Para efectuar uma substituição de cateter caso introduza um cateter de dilatação com balão ou o próprio stent, o cateter de substituição rápida da Iberhospitex foi concebido para permitir uma substituição rápida por um só operador. Para efectuar a substituição:
   4.1. Desaperte a rosca da válvula hemostática
   4.2. Fixe a guia e a válvula hemostática com uma mão, enquanto segura o cateter extractor com a outra mão.
   4.3. Mantenha a guia na devida posição na artéria coronária; com a guia numa posição fixa, remova o cateter do cateter-guia.

4.4. Remova o cateter até atingir a abertura no espaço livre do cateter-guia (a cerca de 15 cm da ponta). Retire cuidadosamente a porção distal do cateter, mantendo a guia no lugar da lesão. Feche a válvula hemostática.
4.5. Prepare o novo dispositivo a utilizar tal como anteriormente descrito.
4.6. Carregue o novo dispositivo na guia. Certifique-se de que a porção proximal da guia sai pelo entalhe do cateter a cerca de 15 cm da ponta distal.
4.7. Abra a válvula hemostática e faça avançar o novo dispositivo enquanto mantém a guia fixa na devida posição na artéria coronária. Deve ter cuidado para não dobrar ou rodar o dispositivo à volta da guia.
4.8. Faça avançar o novo dispositivo e opere de acordo com as instruções do fabricante.

9. Advertências sobre a reutilização

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO mediante óxido de etileno (OE). Não use se a barreira de esterilização estiver danificada. Se encontrar danos, ligue para o representante da Iberhospitex.
Para uso num só doente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar a sua falha, o que de igual modo pode resultar em lesões no doente, doença ou a morte. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização também podem criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada no doente, incluindo sem limitação a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do doente.

10. Garantia

A Iberhospitex não se considera responsável pelos danos causados a doentes por uma utilização incorrecta do cateter. Por isso, não aceitará reclamações, à excepção das aqui especificadas. Em caso nenhum Iberhospitex se considerará responsável por qualquer dano causado, à excepção dos que estejam especificamente indicados pela lei.

As informações dadas neste folheto descrevem o produto de uma forma geral e não constituem qualquer garantia expressa no seu uso. Estas informações baseiam-se nos conhecimentos actuais do produto e da ciência médica.

Explicação dos símbolos utilizados nas etiquetas da embalagem:

	Válido par um só uso
	Veja as Instruções de uso antes de utilizar
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
REF	Número de referência
LOT	Número de lote
	Utilizar antes de
Ø	Diâmetro externo
	Fabricante

IBERHOSPITEX S.A. Avda. Catalunya, 4 · 08185 Lliçà de Vall, Barcelona, Spain
Tel +34 93 843 60 34 · Fax +34 93 843 61 11 · info@iht.es · **www.iht.es**

STERILE EO

CE 0318

04/2009

IBERHOSPITEX S.A. Avda. Catalunya, 4 • 08185 Lliçà de Vall, Barcelona, Spain
Tel +34 93 843 60 34 • Fax +34 93 843 61 11 • info@iht.es • **www.iht.es**

CE 0318